Stampati per:

Panacur 2,5%, sospensione orale 25 mg/ml per ovini e caprini
Panacur 10%, sospensione orale 100 mg/ml per equini e bovini.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PANACUR 2,5%
Sospensione orale 25 mg/ml per ovini e caprini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolo	25 mg

Eccipienti:

Sodio metil-p-idrossibenzoato	2,000 mg
Sodio propil-p-idrossibenzoato	0,216 mg
Alcol benzilico	4,835 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini e caprini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il fenbendazolo è indicato per il trattamento degli stadi maturi ed immaturi dei nematodi gastrointestinali e polmonari e dei cestodi degli ovini e dei caprini, quali:
Haemoncus spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *Gaigeria pachyscelis*, *Dyctiocaulus filaria* e *Moniezia* spp.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Eseguire il trattamento in recinti chiusi con successiva disinfestazione dei suoli. Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antielmintici della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indichino l'insorgere di resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica infestante l'animale target, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione o contatto accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità al fenbendazolo devono somministrare il prodotto con cautela.

Durante la somministrazione del prodotto, usare guanti impermeabili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito al trattamento possono insorgere diarrea ed ipersalivazione.

Reazioni di ipersensibilità.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto è sconsigliato nelle femmine nel primo terzo di gravidanza. Nell'ultimo periodo della gravidanza e durante l'allattamento usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Panacur non va somministrato contemporaneamente o subito dopo prodotti ad azione fasciolicida poiché possono insorgere sintomi di intolleranza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Infestazioni da nematodi gastrointestinali e polmonari: 5 mg di FBZ/ kg p.v. pari a 1 ml di Panacur ogni 5 kg p.v.
Infestazioni da cestodi: 10 mg FBZ/ kg p.v. pari a 2 ml di Panacur ogni 5 kg p.v.
Agitare bene il flacone prima dell'uso.
Panacur sospensione può essere somministrato con qualunque tipo di pistola dosatrice per il trattamento di massa normalmente in commercio.
L'intera dose prevista va somministrata con un unico trattamento, che da solo raggiunge il risultato terapeutico. Non sono necessarie misure dietetiche né prima né dopo la somministrazione.
In caso di successive reinfestazioni, è necessario ripetere il trattamento con uguale dosaggio.
Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto- o sovra-dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si evidenzia alcun sintomo né è richiesto alcun intervento particolare.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 28 giorni.
Latte: 9 giorni (pari a 18 mungiture).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antielmintici – benzimidazoli e sostanze correlate.
Codice ATC vet: QP52AC13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fenbendazolo è un antielmintico appartenente alla classe dei benzimidazol-carbammati. Esso agisce interferendo con il metabolismo energetico dei nematodi.
Il fenbendazolo agisce sia sugli stadi adulti che sulle forme immature dei nematodi gastrointestinali e polmonari. L'efficacia antielmintica è dovuta all'inibizione della polimerizzazione della tubulina in microtubuli, alterando l'attività dei meccanismi di trasporto delle cellule assorbenti del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fenbendazolo è solo parzialmente assorbito a seguito di somministrazione orale e viene poi metabolizzato a livello epatico. A seguito di somministrazione orale di fenbendazolo alla dose preconizzata, l'emivita plasmatica risulta essere di 10-18 ore nei bovini, di 21-33 ore negli ovini e di 10 ore nei suini. Il FBZ ed i suoi metaboliti si distribuiscono negli organi ma le concentrazioni più elevate si riscontrano nel fegato. L'eliminazione del FBZ e dei suoi metaboliti avviene principalmente tramite le feci (> 90%) e per la rimanente percentuale tramite le urine ed il latte.
Il FBZ si metabolizza nel suo sulfossido poi in sulfone ed amine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido silicico colloidale
Carbossimetilcellulosa
Polivinilpirrolidone
Citrato trisodico
Acido citrico
Sodio metil-p-idrossibenzoato
Sodio propil-p-idrossibenzoato
Alcool benzilico
Acqua demineralizzata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore da 1 litro e da 2,5 litri in polietilene con tappo a vite in polipropilene.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)
Rappresentata in Italia da:
MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 litro - A.I.C. n. 101390033
Confezione da 2,5 litri - A.I.C. n. 101390021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 21.12.1979
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 gennaio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Foglietto illustrativo/etichetta esterna

Flacone da 1 litro
Flacone da 2,5 litri

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur 2,5%, sospensione orale 25 mg/ml per ovini e caprini.
Fenbendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:
Principio attivo:
Fenbendazolo 25 mg
Eccipienti:
Sodio metil-p-idrossibenzoato
Sodio propil-p-idrossibenzoato
Alcol benzilico
Altri eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1 litro
Flacone da 2,5 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e caprini.

6. INDICAZIONI

Trattamento degli stadi maturi ed immaturi dei nematodi gastrointestinali e polmonari e dei cestodi degli ovini e dei caprini, quali:
Haemoncus spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *Gaigeria pachyscelis*, *Dyctiocaulus filaria* e *Moniezia* spp.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Infestazioni da nematodi gastrointestinali e polmonari: 5 mg di FBZ/ kg p.v. pari a 1 ml di Panacur ogni 5 kg p.v.

Infestazioni da cestodi: 10 mg FBZ/ kg p.v. pari a 2 ml di Panacur ogni 5 kg p.v.
Agitare bene il flacone prima dell'uso.
Panacur sospensione può essere somministrato con qualunque tipo di pistola dosatrice per il trattamento di massa normalmente in commercio.
L'intera dose prevista va somministrata con un unico trattamento, che da solo raggiunge il risultato terapeutico. Non sono necessarie misure dietetiche né prima né dopo la somministrazione.
In caso di successive reinfestazioni è necessario ripetere il trattamento con uguale dosaggio.
Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto- o sovra-dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: 28 giorni.
Latte: 9 giorni (pari a 18 mungiture).

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Eseguire il trattamento in recinti chiusi con successiva disinfestazione dei suoli. Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antielmintici della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indichino l'insorgere di resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica infestante l'animale target, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali
In caso di ingestione o contatto accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico

mostrandogli il foglietto illustrativo.
Le persone con nota ipersensibilità al fenbendazolo devono somministrare il prodotto con cautela.
Durante la somministrazione del prodotto usare guanti impermeabili.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento
Il prodotto è sconsigliato nelle femmine nel primo terzo di gravidanza. Nell'ultimo periodo della gravidanza e durante l'allattamento usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
Panacur non va somministrato contemporaneamente o subito dopo prodotti ad azione fasciolicida poiché possono insorgere sintomi di intolleranza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
Non si evidenzia alcun sintomo né è richiesto alcun intervento particolare.

Incompatibilità
In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

Controindicazioni
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)
In seguito al trattamento possono insorgere diarrea ed ipersalivazione.
Reazioni di ipersensibilità.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate su questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la prima apertura, usare entro 6 mesi se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O

LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata in Italia da:
MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Distribuito da:
Farmaceutici Gellini
Divisione di MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons - Igoville (Francia)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 101390033
Flacone da 2,5 litri - A.I.C. n. 101390021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Posologia

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PANACUR 10%
Sospensione orale 100 mg/ml per equini e bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:
Principio attivo:

Fenbendazolo	100 mg

Eccipienti:

Sodio metil-paraidrossibenzoato	2,000 mg
Sodio propil-paraidrossibenzoato	0,216 mg
Alcool benzilico	4,835 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini e bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il fenbendazolo è indicato per il trattamento degli stadi maturi ed immaturi dei nematodi gastrointestinali e polmonari dei bovini e dei nematodi gastrointestinali degli equini.
Equini: piccoli e grandi strongili, ascaridi, ossiuri e strongiloidi.
Bovini: *Haemoncus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Capillaria* spp., *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp. e *Dyctiocaulus viviparus*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antielmintici della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test

indichino l'insorgere di resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica infestante l'animale target, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

Eseguire il trattamento in recinti chiusi con successiva disinfestazione dei suoli.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali
In caso di ingestione o contatto accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.
Le persone con nota ipersensibilità al fenbendazolo devono somministrare il prodotto con cautela.
Durante la somministrazione del prodotto, usare guanti impermeabili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito al trattamento possono insorgere diarrea ed ipersalivazione.
Reazioni di ipersensibilità.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto è sconsigliato nelle femmine nel primo terzo di gravidanza. Nell'ultimo periodo della gravidanza e durante l'allattamento, usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Panacur non va somministrato contemporaneamente o subito dopo prodotti ad azione fasciolicida poiché possono insorgere sintomi di intolleranza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio per bovini ed equini è di 7,5 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo, corrispondenti a 3 ml di Panacur 10% per 40 kg p.v.
La diarrea dei puledri di 2-3 settimane di vita, causata dallo *Strongyloides westeri*, va trattata con 50 mg di fenbendazolo per kg p.v., corrispondenti a 25 ml di Panacur 10% per 50 kg p.v.
Agitare bene il flacone prima dell'uso.
La sospensione va somministrata con le pistole o siringhe dosatrici.
L'intera dose prevista va somministrata in un unico trattamento, che da solo raggiunge il risultato terapeutico.
Non sono necessarie misure dietetiche né prima né dopo la somministrazione.
In caso di successive reinfestazioni, è necessario ripetere il trattamento con uguale dosaggio.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto- o sovra-dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si evidenzia alcun sintomo né è richiesto alcun intervento particolare.

4.11 Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 10 giorni.

Latte: 168 ore (pari a 14 mungiture – 7 giorni).

Equini:

Carne e visceri: 6 giorni. Puledri trattati per *Strongyloides westerii*: carne e visceri: 28 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antielmintici – benzimidazoli e sostanze correlate.

Codice ATCvet: QP52AC13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fenbendazolo è un antielmintico appartenente alla classe dei benzimidazol-carbammati. Esso agisce interferendo con il metabolismo energetico dei nematodi.

Il fenbendazolo agisce sia sugli stadi adulti che sulle forme immature dei nematodi gastrointestinali e polmonari. L'efficacia antielmintica è dovuta all'inibizione della polimerizzazione della tubulina in microtubuli, alterando l'attività dei meccanismi di trasporto delle cellule assorbenti del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fenbendazolo è solo parzialmente assorbito a seguito di somministrazione orale e viene poi metabolizzato a livello epatico. A seguito di somministrazione orale di fenbendazolo alla dose preconizzata, l'emivita plasmatica risulta essere di 10-18 ore nei bovini, di 21-33 ore negli ovini e di 10 ore nei suini. Il FBZ ed i suoi metaboliti si distribuiscono negli organi, ma le concentrazioni più elevate si riscontrano nel fegato. L'eliminazione del FBZ e dei suoi metaboliti avviene principalmente tramite le feci (> 90%) e per la rimanente percentuale tramite le urine ed il latte.

Il FBZ si metabolizza nel suo solfossido poi in sulfone ed amine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido silicico colloidale
Carbossimetilcellulosa
Polivinilpirrolidone
Citrato trisodico
Acido citrico
Sodio metil-paraidrossibenzoato
Sodio propil-paraidrossibenzoato
Alcool benzilico

Acqua demineralizzata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi, se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore da 1 litro in polietilene con tappo a vite in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata in Italia da:
MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 litro - A.I.C. n. 101390019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 04.07.1989
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 gennaio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Foglietto illustrativo/etichetta esterna

Flacone da 1 litro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur 10%, sospensione orale 100 mg/ml per equini e bovini.
Fenbendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:
Principio attivo:
Fenbendazolo 100 mg
Eccipienti:
Sodio metil-paraidrossibenzoato
Sodio propil-paraidrossibenzoato
Alcool benzilico
Altri eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1 litro.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini e bovini.

6. INDICAZIONI

Trattamento degli stadi maturi ed immaturi dei nematodi gastrointestinali e polmonari dei bovini e dei nematodi gastrointestinali degli equini.
Equini: piccoli e grandi strongili, ascaridi, ossiuri e strongiloidi.
Bovini: *Haemoncus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Capillaria* spp., *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp. e *Dyctiocaulus viviparus*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio per bovini ed equini è di 7,5 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo,

corrispondenti a 3 ml di Panacur 10% per 40 kg p.v.
La seguente tabella può costituire una guida alla posologia:

Peso vivo (kg)	Panacur 10% (ml)
60	4,5
80	6
120	9
200	15
400	30
600	45

La diarrea dei puledri di 2-3 settimane di vita, causata dallo *Strongyloides westeri*, va trattata con 50 mg di fenbendazolo per kg p.v., corrispondenti a 25 ml di Panacur 10% per 50 kg p.v.
In caso di successive reinfestazioni, è necessario ripetere il trattamento con uguale dosaggio.
Agitare bene il flacone prima dell'uso.
La sospensione va somministrata con le pistole o siringhe dosatrici.
L'intera dose prevista va somministrata in un unico trattamento, che da solo raggiunge il risultato terapeutico.
Non sono necessarie misure dietetiche né prima né dopo la somministrazione.
Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto- o sovra-dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini: Carne e visceri: 10 giorni.
Latte: 168 ore (pari a 14 mungiture – 7 giorni).
Equini: Carne e visceri: 6 giorni.
Puledri trattati per *Strongyloides westeri*: carne e visceri: 28 giorni.
Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Eseguire il trattamento in recinti chiusi con successiva disinfestazione dei suoli.
Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.
Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antielmintici della stessa classe terapeutica.
Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indichino l'insorgere di resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere

utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica infestante l'animale target, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali
In caso di ingestione o contatto accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.
Le persone con nota ipersensibilità al fenbendazolo devono somministrare il prodotto con cautela.
Durante la somministrazione del prodotto, usare guanti impermeabili.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento
Il prodotto è sconsigliato nelle femmine nel primo terzo di gravidanza. Nell'ultimo periodo della gravidanza e durante l'allattamento, usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
Panacur non va somministrato contemporaneamente o subito dopo prodotti ad azione fasciolicida poiché possono insorgere sintomi di intolleranza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
Non si evidenzia alcun sintomo né è richiesto alcun intervento particolare.

Controindicazioni
Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)
In seguito al trattamento possono insorgere diarrea ed ipersalivazione.
Reazioni di ipersensibilità.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate su questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

Incompatibilità
In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la prima apertura, usare entro 6 mesi se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Intervet International B.V. - Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda)
Rappresentata in Italia da:
MSD Animal Health S.r.l. - Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate (Milano)
Distribuito da:
Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)
Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Intervet Productions S.A. - Rue de Lyons - Igoville (Francia)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 101390019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Posologia